

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

کارآزمایی تصادفی شده بین المللی بر درمان‌های اضافی (Infliximab, Imatinib) بیماران COVID-19 بستری در بیمارستان که همگی درمان‌های استاندارد محلی خود را دریافت می کنند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی درمانهای اضافی (Infliximab, Imatinib) بر مرگ داخل بیمارستانی در بیماران کووید 19 بستری

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی، اطلاعات بیماران کووید 19 که جهت بستری به بیمارستان وارد می شوند، به طور الکترونیکی و بلافاصله قبل از تصادفی سازی در پایگاه داده وب به ادرس <http://data.castoreddc.com> وارد می شوند و از طریق سرویس web-base مرکزی تصادفی سازی می شوند. تجویز دارو و پیگیری بیمار تا ترخیص یا مرگ بر عهده پزشک است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در هفت بیمارستان زیر انجام می شود: بیمارستانهای طالقانی تهران، مسیح دانشوری تهران، لقمان تهران، امام حسین تهران، رازی رشت، ولی عصر زنجان، شهید بهشتی کاشان هرکدام از بیمارستان های همکار طرح، حداقل یک محقق اصلی (PI) فیلد و یک رندومایزر برای اجرای طرح آموزش می بینند. بیماران از طریق سرویس web-base مرکزی تصادفی سازی می شوند. کورسازی صورت نمی گیرد. پس از اینکه بیمار از بیمارستان مرخص شود یا فوت کند پیگیری متوقف می شود و پیامدها گزارش می شوند، بدون توجه به اینکه آیا واقعاً درمان کامل را دریافت کرده باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- بیماران مبتلا به Covid-19 (که با آزمایش PCR اثبات شده باشد) بستری در بیمارستان - سن بالای 18 سال - بیمارانی که انتظار می رود حداقل 72 ساعت در بیمارستان بستری باشند. - رضایت شرکت در مطالعه - عدم ممنوعیت تجویز دو داروی مورد مطالعه با توجه به تشخیص پزشک

گروه های مداخله

گروه 1: درمان استاندارد محلی + انفلیکسیماب (5mg/kg/dose) فقط تک دوز به صورت انفوزیون وریدی که طی 2 ساعت به بیمار تجویز می شود) گروه 2: درمان استاندارد محلی + ایماتینیب (400 mg/dose) خوراکی روزی یک بار برای 14 روز) گروه 3: درمان استاندارد محلی

متغیرهای پیامد اصلی

- مرگ داخل بیمارستانی به هر دلیل؛ شروع ونتیلاسیون؛ طول مدت بستری در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211221053470N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-11, ۱۴۰۰/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید محقق شلمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2515 2243 21 98+

آدرس ایمیل

hamidmohaghegh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق کشوری ایران

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419943471

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۹/۰۷, 2021-11-28

کد کمیته اخلاق

IR.NREC.1400.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

covid-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ داخل بیمارستانی به هر دلیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ داخل بیمارستانی بر اساس نیاز به وسایل تنفس کمکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش پزشک

2

شرح متغیر پیامد

شروع ونتیلاسیون (زمان بستری تا اولین ونتیلاسیون) در بیماران با

ریسک کم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی تصادفی شده بین المللی بر درمان‌های اضافی
Infliximab, Imatinib) بیماران COVID-19 بستری در بیمارستان
که همگی درمان‌های استاندارد محلی خود را دریافت می‌کنند

عنوان عمومی کارآزمایی

طرح سولیداریتی پلاس سازمان بهداشت جهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بیماران مبتلا به Covid-19 (که با آزمایش PCR اثبات شده باشد)
بستری در بیمارستان سن بالای 18 سال بیمارانی که انتظار می‌رود
حداقل 72 ساعت در بیمارستان بستری باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بر اساس نظر پزشک معالج، ممنوعیت مصرف داروهای مورد نظر
طرح را نداشته باشند عدم حاملگی و یا بیماری قلبی در گروه
Imatinib عدم وجود مشکل قلبی شدید، سل یا بیماری کبدی شدید در
گروه Infliximab

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 1000

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کارآزمایی WHO Solidarity PLUS در ایران در ابتدا دو گروه درمانی
را ارزیابی خواهد کرد: اینفلیکسیماب و ایماتینیب، علاوه بر درمان
استاندارد محلی. این داروها پس از بررسی دقیق داروهای بالقوه
توسط یک هیئت مستقل از کارشناسان انتخاب شدند. بر اساس داده
های موجود، این داروها به دلیل پتانسیل آنها برای کاهش مرگ و میر
انتخاب شدند. پس از تکمیل جمع‌آوری داده‌های الکترونیکی، بیمار
به‌طور خودکار وارد کارآزمایی می‌شود و یک تخصیص تصادفی از
درمانهای مورد نظر او ایجاد می‌شود (با الگوریتمی که تعادل نهایی در
ویژگی‌های ثبت‌شده بین هر داروی مورد مطالعه و کنترل‌های آن را
تضمین می‌کند) و نمایش داده می‌شود. بیماران به‌طور تصادفی یا به
درمان استاندارد محلی یا درمان استاندارد محلی به اضافه یکی از
داروهای مورد مطالعه تقسیم می‌شوند: گروه 1: درمان استاندارد
محلی + 5) Infliximab میلی گرم / کیلوگرم / دوز (فقط یک بار)،
انفوزیون IV یکبار طی 2 ساعت) • گروه 2: درمان استاندارد محلی +
ایماتینیب (400 میلی گرم در دوز؛ خوراکی یک بار در روز؛ مدت درمان
14 روز) • گروه 3: درمان استاندارد محلی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش پزشکی

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان در بیماران کم خطر و پر خطر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش پزشکی

4

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی شدید (SAEs) و عوارض جانبی شدید غیرمنتظره (SUSARs) احتمالاً ناشی از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: درمان استاندارد محلی + انفلیکسیماب
5mg/kg/dose فقط یک دوز به صورت انفوزیون وریدی که طی 2
ساعت به بیمار تجویز می‌شود)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: درمان استاندارد محلی + ایماتینیب (400 mg/dose
خوراکی روزی یک بار برای 14 روز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد محلی بر اساس گایدلاین کشوری

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسؤول

افشین محمد علیزاده

آدرس خیابان

اوین، خیابان یمن، خ شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1111 2303 21 98+

ایمیل

afshin.alizade@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسؤول

پیام طبرسی

آدرس خیابان

پایان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

3000 2712 21 98+

ایمیل

Payamtabarsi@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسؤول

حمیدرضا حاتم آبادی

آدرس خیابان

میدان امام حسین (ع)، خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0021 7343 21 98+

ایمیل

hhatamabadi@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان

نام کامل فرد مسؤول

ایلاذ علوی درزم

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

کد پستی
4515777978
تلفن
0801 3377 24 98+
فکس
0751 3377 24 98+
ایمیل
tina.shahani@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
سازمان بهداشت جهانی
نام کامل فرد مسوول
سازمان بهداشت جهانی
آدرس خیابان
ژنو
شهر
ژنو
کد پستی
1111111111
تلفن
11 21 791 22 41+
ایمیل
erecruit@who.int
آدرس صفحه وب
<https://www.who.int>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
سازمان بهداشت جهانی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خارجی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: بین المللی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس پناهی
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان سیمای ایران
شهر
تهران
استان
تهران

1333625445
تلفن
5291 5102 21 98+
ایمیل
ilad13@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
منصور قناعی
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144895655
تلفن
0028 3355 13 98+
فکس
9787 3355 13 98+
ایمیل
ghanaie@yahoo.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مائده نجفی زاده
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
0026 5554 31 98+
فکس
8900 5554 31 98+
ایمیل
dr.maedeh.Najafizadeh@gmail.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر
نام کامل فرد مسوول
تینا شاهانی
آدرس خیابان
بالا تر از میدان ولیعصر
شهر
زنجان
استان
زنجان

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اوپن، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
2515 2243 21 98+
فکس
2517 2243 21 98+
ایمیل
hamid.assadzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده بیماری‌های گوارش و کبد، دانشگاه علوم پزشکی شهید
بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمید محقق شلمانی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
اوپن، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
2515 2243 21 98+
فکس
2517 2243 21 98+
ایمیل
hamidmohaghegh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
این طرح قسمتی از یک طرح چندمرکزی بین‌المللی با حمایت سازمان
بهداشت جهانی است که اجازه انتشار آن با سازمان بهداشت جهانی
است
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایت‌نامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کد پستی
1419943471
تلفن
5211 8145 21 98+
ایمیل
info@hbi.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین‌کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا زالی
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
اوپن، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
1919 2243 21 98+
فکس
1607 2243 21 98+
ایمیل
dr_alirezazali@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده بیماری‌های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید
بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمید اسدزاده عقدایی
موقعیت شغلی
دانشیار

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد